

Instrução de Uso
Kit Cãnula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco



Nome Técnico: Kit Cirurgico

Nome Comercial: Kit Cãnula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco

Registro ANVISA: 81118460056

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

**PRODUTO ESTÉRIL
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118460056

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

Metodo de Esterilização: ETO

Validade: 3 anos a partir da data de Esterilização

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os instrumentais pertencentes a esse registro são utilizados para auxiliar a cirurgia durante os procedimentos cirúrgicos.

| Tabela 1 – Modelos Comerciais | | | | |
|--|--------------------------------|---|------|--|
| TI016.0000.003 – Kit Canula DELTA PREMIUM ATM para Sutura de Disco | | | | |
| Código | Descrição | Indicação | QTDE | Material |
| TI016.0001.019 | Cânula Ø1,9mm DELTA | Acesso e guia para instrumentos. Diâmetro interno de 1,9mm. | 2 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) Silicone |
| TI016.0002.019 | Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA | Limitador de introdução da cânula | 1 | Poliacetal (POM) |
| TI016.0003.002 | Bloqueador M DELTA | Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0003.005 | Insertor Afiado M DELTA | Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0003.008 | Insertor esférico M DELTA | Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0004.002 | Cureta Agulhada M DELTA | Perfuração, abertura do orifício, introdução não traumática da cânula | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0004.005 | Cureta esférica M DELTA | Limpeza, corte e remoção de ossos ou partes moles. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0005.002 | Gancho de Deslocamento M DELTA | Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0005.005 | Gancho de Incisão M DELTA | Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0006.002 | Lâmina Monofacetada M DELTA | Utilizada em incisões, raspagem, remoção de aderências | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0006.005 | Lâmina Bifacetada M DELTA | Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bidirecional | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0007.002 | Minescótomo M DELTA | Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0008.002 | Pinça Auxiliar M DELTA | Auxilia na retirada de excessos de partes moles. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |

Instrução de Uso
Kit Cânula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco

| | | | | |
|----------------|---------------------------------------|--|---|---|
| TI016.0008.005 | Pinça Coletora M DELTA | Auxilia no corte de partes moles e osso. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0008.008 | Pinça de Corte M DELTA | Auxilia na retirada de excessos de partes moles | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0009.002 | Régua milimetrada 120mm | Medir a dimensão da introdução da cânula | 1 | Polipropileno (PP) |
| TI016.0011.002 | Guia para Cirurgia ATM 30° M DELTA | Guiar a canula em 30° | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0011.005 | Guia para Cirurgia ATM 45° M DELTA | Guiar a canula em 45° | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0012.001 | Espaçador de Mandíbula M DELTA | Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0012.002 | Espaçador de Mandíbula G DELTA | Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0016.001 | Caneta para Marcação Cirúrgica | Marcação dos pontos de incisão | 1 | Corpo da Caneta: Polipropileno Tampa: Polipropileno Ponta da Caneta: Fibra Sintética Violeta Genciana (C25H30Cl N3) >1%, Excipientes: Água Purificada, Álcool Etilico 96°GL |
| TI016.0018.001 | Dissector Techimport Reto 110 x 3mm E | tem o papel de isolar, separa. | | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) PVC |
| TI016.0020.002 | Aguilha para passagem de Fio M DELTA | Guiar o fio médio delta | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

| Tabela 1 – Modelos Comerciais | | | | |
|--|--------------------------------|---|------|--|
| TI016.0000.003 – Kit Cânula DELTA PREMIUM ATM para Sutura de Disco | | | | |
| Código | Descrição | Indicação | QTDE | Material |
| TI016.0001.019 | Cânula Ø1,9mm DELTA | Acesso e guia para instrumentos. Diâmetro interno de 1,9mm. | 2 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) Silicone |
| TI016.0002.019 | Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA | Limitador de introdução da cânula | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0003.002 | Bloqueador M DELTA | Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0003.005 | Insertor Afiado M DELTA | Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0003.008 | Insertor Esférico M DELTA | Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0004.002 | Cureta Agulhada M DELTA | Perfuração, abertura do orifício, introdução não traumática da cânula | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0004.005 | Cureta Esférica M DELTA | Limpeza, corte e remoção de ossos ou partes moles. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0005.002 | Gancho de Deslocamento M DELTA | Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0005.005 | Gancho de Incisão M DELTA | Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0006.002 | Lâmina Monofacetada M DELTA | Utilizada em incisões, raspagem, remoção de aderências | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0006.005 | Lâmina Bifacetada M DELTA | Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bidirecional | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0007.002 | Minescótomo M DELTA | Utilizado em raspagem das | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) |

Instrução de Uso
Kit Cânula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco

| | | | | |
|----------------|---------------------------------------|--|---|--|
| | | superfícies articulares. Exclusivo formato cortante | | Poliacetil (POM) |
| TI016.0008.002 | Pinça Auxiliar M DELTA | Auxilia na retira de excessos de partes moles. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0008.005 | Pinça Coletora M DELTA | Auxilia no corte de partes moles e osso. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0008.008 | Pinça de Corte M DELTA | Auxilia na retira de excessos de partes moles | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0009.002 | Régua milimetrada 120mm | Medir a dimensão da introdução da cânula | 1 | Polipropileno (PP) |
| TI016.0011.002 | Guia para Cirurgia ATM 30° M DELTA | Guiar a canula em 30° | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0011.005 | Guia para Cirurgia ATM 45° M DELTA | Guiar a canula em 45° | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0012.001 | Espaçador de Mandíbula M DELTA | Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0012.002 | Espaçador de Mandíbula G DELTA | Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0016.001 | Caneta para Marcação Cirúrgica | Marcação dos pontos de incisão | 1 | Corpo da Caneta: Polipropileno Tampa : Polipropileno Ponta da Caneta: Fibra Sintética Violeta Genciana (C25H30Cl N3) >1%, Excipientes: Água Purificada, Álcool Etilico 96°GL |
| TI016.0018.001 | Dissector Techimport Reto 110 x 3mm E | tem o papel de isolar, separa. | | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) PVC |
| TI016.0020.002 | Agulha para passagem de Fio M DELTA | Guiar o fio médio delta | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram o **Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirurgicos.

| Tabela 1 – Modelos Comerciais | | | | |
|--|--------------------------------|---|------|--|
| TI016.0000.003 – Kit Canula DELTA PREMIUM ATM para Sutura de Disco | | | | |
| Código | Descrição | Indicação | QTDE | Material |
| TI016.0001.019 | Cânula Ø1,9mm DELTA | Acesso e guia para instrumentos. Diâmetro interno de 1,9mm. | 2 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) Silicone |
| TI016.0002.019 | Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA | Limitador de introdução da cânula | 1 | Poliacetil (POM) |
| TI016.0003.002 | Bloqueador M DELTA | Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0003.005 | Insertor Afiado M DELTA | Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0003.008 | Insertor esférico M DELTA | Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0004.002 | Cureta Agulhada M DELTA | Perfuração, abertura do orifício, introdução não traumática da cânula | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0004.005 | Cureta Esférica M DELTA | Limpeza, corte e remoção de ossos ou partes moles. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0005.002 | Gancho de Deslocamento M DELTA | Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0005.005 | Gancho de Incisão M DELTA | Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0006.002 | Lâmina Monofacetada M DELTA | Utilizada em incisões, raspagem, remoção de aderências | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) |
| TI016.0006.005 | Lâmina Bifacetada M DELTA | Utilizada em incisões, seu | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) |

Instrução de Uso
Kit Cânula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco

| | | | | |
|----------------|---------------------------------------|---|---|--|
| | | formato possibilita a utilização bidirecional | | Poliacetal (POM) |
| TI016.0007.002 | Minescótomo M DELTA | Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0008.002 | Pinça Auxiliar M DELTA | Auxilia na retira de excessos de partes moles. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0008.005 | Pinça Coletora M DELTA | Auxilia no corte de partes moles e osso. | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0008.008 | Pinça de Corte M DELTA | Auxilia na retira de excessos de partes moles | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |
| TI016.0009.002 | Régua milimetrada 120mm | Medir a dimensão da introdução da cânula | 1 | Polipropileno (PP) |
| TI016.0011.002 | Guia para Cirurgia ATM 30° M DELTA | Guiar a cânula em 30° | 1 | Poliacetal (POM) |
| TI016.0011.005 | Guia para Cirurgia ATM 45° M DELTA | Guiar a cânula em 45° | 1 | Poliacetal (POM) |
| TI016.0012.001 | Espaçador de Mandíbula M DELTA | Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico | 1 | Poliacetal (POM) |
| TI016.0012.002 | Espaçador de Mandíbula G DELTA | Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico | 1 | Poliacetal (POM) |
| TI016.0016.001 | Caneta para Marcação Cirúrgica | Marcação dos pontos de incisão | 1 | Corpo da Caneta: Polipropileno Tampa : Polipropileno Ponta da Caneta: Fibra Sintética Violeta Genciana (C25H30Cl N3) >1%, Excipientes: Água Purificada, Álcool Etilico 96°GL |
| TI016.0018.001 | Dissector Techimport Reto 110 x 3mm E | tem o papel de isolar, separa. | | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) PVC |
| TI016.0020.002 | Agulha para passagem de Fio M DELTA | Guiar o fio médio delta | 1 | Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) |

CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais aqui descritos devem ser utilizados apenas com produtos Techimport.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, em Óxido de Etileno.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser que deve ser gravado conforme orientação de gravação contida no desenho técnico do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura Máx. de 25°C e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização, após aberto o mesmo deve ser descartado caso não seja utilizado imediatamente.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. O descarte deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Caso ocorra algum evento adverso ou queixa técnica, o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Kit Cânula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco** é fornecido na condição esteril, comercializado em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. As embalagens são identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Instrução de Uso
 Kit Cânula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP
 RODO WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP
 CNPJ: 16524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9600 - SAC: +55 (19)3622-9600
 E.T.: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA 6070058408 - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>




STERILE EO

Nome Técnico:

Nome Comercial:










Modelo Comercial:

Registro ANVISA n. _____ Qtde.: un. Proibido Reprocessar / Uso Único
 Material:







Ref:   

Lote: SN: _____

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão - Consulte pelo Site
 PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO

Legenda da Simbologia

| | | | |
|---|--|--|-----------------------------|
|  | Esterilizado por Óxido de Etileno |  | Data de Fabricação |
|  | Data de Validade |  | Consultar Instruções de Uso |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter ao abrigo do sol |
|  | Manter Seco |  | Limite de Temperatura |
|  | Não reesterilizar |  | Limite de Umidade |
|  | Não Utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Produto de Uso único |

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de

Instrução de Uso

Kit Cânula DELTA PREMIUM para ATM para Sutura de Disco

Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN n°04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das Instruções de Uso em formato eletrônico no site do fabricante do produto e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para: **qualidade@techimportimplantes.com.br** ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data do documento. Sendo que o usuário deve **atentar-se para a correta versão do documento** em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:

www.techimportimplantes.com.br

Revisão: 01
Emissão: 2022

EFEITOS ADVERSOS

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500